

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 22 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 1987	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 516

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου των συσκευών Ενδοφλέβιας Έγχυσης 1
Προσθήκη τμημάτων στη Μουσική Σχολή Λίντας Λεούση 2
Συνεισφορά του Ο.Α.Ε.Δ. υπέρ της Εργατικής Εστίας 3
Τροποποίηση της συστατικής πράξης του νομικού προσώπου του Πνευματικού Πολιτιστικού Κέντρου Δήμου Αλεξάνδρειας 4
Χρήση νερού ρέματος στη θέση παλιομάνα Κοινοτικής περιοχής Βάβδου Χαλκιδικής 5

Διορθώσεις σφαλμάτων

Διόρθωση σφαλμάτων στην 7032(ΦΟΡ) 740/87 απόφαση του Υπ. Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ 433/Β/87) 6
Διόρθωση σφάλματος στην 30582/1834/87 κοινη απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Εμπορικής Ναυτιλίας (ΦΕΚ 372/24.7.1987 τ. Β') 7

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 7883 (1)

Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου των συσκευών Ενδοφλέβιας Έγχυσης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 2 εδαφ. α, β, 1β), άρθρο 3 (παρ. 10) και άρθρο 14 (παρ. 4) του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) (ΦΕΚ 3/83 τ. Α').
2. Το έγγραφο του Ε.Ο.Φ. 16449/389/21.7.87, μαζί με την εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. αρ. Ο—572/1.7.1987, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τα ακόλουθα για τις τεχνικές προδιαγραφές και μεθόδους ελέγχου των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης.

Άρθρο 1.
Σκοποί.

Οι διατάξεις της παρούσης σκοπό έχουν τον καθορισμό των αναγκαίων τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου για την κυκλοφορία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης.

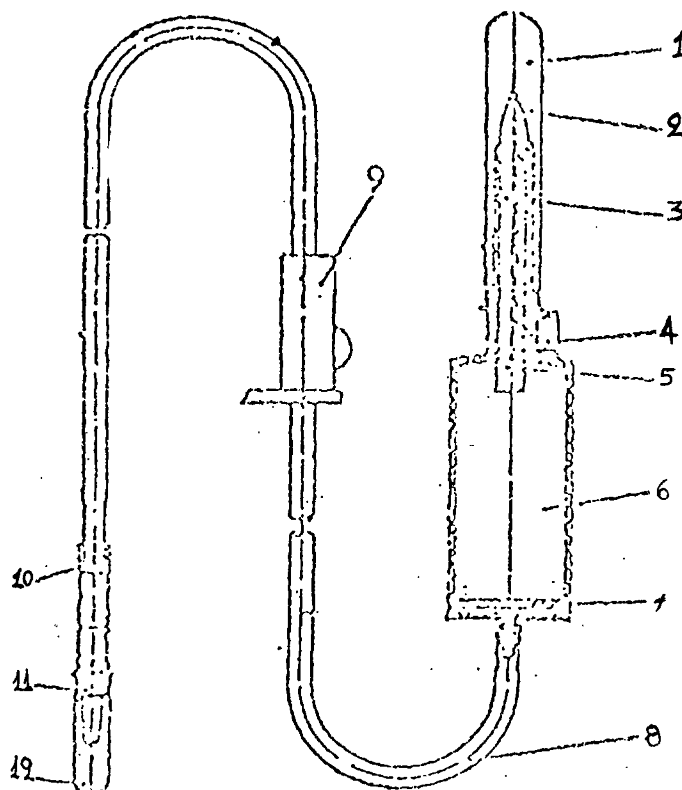
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Άρθρο 2.

Πεδίο εφαρμογής — Ορολογία.

1. Πεδίο εφαρμογής:

Οι ρυθμίσεις που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μιας χρήσης, αυτοδύναμης λειτουργίας — χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες —, που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση παρεντερικών διαλυμάτων.



Σχήμα 1. Απεικόνιση συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης παρεντερικών διαλυμάτων για χρήση με τη βοήθεια της βαρύτητας.

Οι ρυθμίσεις αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του.

2. Ορολογία τμημάτων της συσκευής — Συμβολισμοί.

1: Προστατευτικό κάλυμμα
2: Ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού
3: Αγωγός υγρού
4: Ενσωματωμένος αεραγωγός (με φίλτρο) για τη ρύθμιση της πίεσης.
5: Σταγονοσωλήνας
6: Σταγονοθάλαμος
7: Φίλτρο υγρού (Η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα έχει ενδεικτική μόνο σημασία. Για τις καλύτερες δυνατές θέσεις τοποθέτησης του φίλτρου υγρού στη συσκευή βλ. παρ. 2.5.)
8: Κυρίως σωλήνας της συσκευής
9: Ρυθμιστής ροής υγρού
10: Ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων
11: Τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο
12: Προστατευτικό κάλυμμα

Άρθρο 3.

Απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου για τις συσκευές και τα υλικά τους (εκτός από το ελαστικό κόμμι).

1. Πρώτες ύλες:

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα εξαρτήματα των συσκευών να πληρούν τις απαιτήσεις της παρ. 4 (φυσικές απαιτήσεις).

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με τα προς έγχυση υγρά πρέπει να πληρούν επιπλέον τις απαιτήσεις των παρ. 3 και 4 (χημικές και βιολογικές απαιτήσεις). Εφόσον χρησιμοποιείται ελαστικό κόμμι ως πρώτη ύλη για την κατασκευή του ενδιάμεσου τμήματος για την προσθήκη φαρμάκων, θα πρέπει το ελαστικό κόμμι να ικανοποιεί τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο αντίστοιχο κείμενο προδιαγραφών για το ελαστικό κόμμι.

2. Φυσικές απαιτήσεις συσκευής:

Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι αρκετά διαφανείς ώστε να γίνονται ορατές οι φυσαλλίδες του αέρα. Όλα τα τμήματα της συσκευής πρέπει να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις, να είναι εσωτερικά λεία και καθαρά και απαλλαγμένα από ξένα σώματα. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αντέχει όταν ασκείται κατά μήκος της ελκτική δύναμη τουλάχιστον 15N επί 15''.

2.1. Στεγανότητα:

Η συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι αεροστεγής και αδιαπέραστη σε υγρά και μικροοργανισμούς. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα (βλ. «έλεγχος συσκευής για στεγανότητα»).

2.2. Ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού:

Πρέπει να είναι κατάλληλο για το τρύπημα του πώματος των φιαλών των υγρών έγχυσης.

Μετά τη διάτρηση ελέγχεται, αν η ροή είναι συνεχής. Η επιφάνεια του ρύγχους για τη διάτρηση του πώματος πρέπει να είναι λεία, αποστρογγυλεμένη, να μην περιέχει κόκκους πλαστικού και το άκρο της πρέπει να είναι αιχμηρό.

2.3. Ενσωματωμένος αεραγωγός (με φίλτρο) για τη ρύθμιση της πίεσης:

Το εξάρτημα αυτό χρησιμοποιείται για να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού. Ο αέρας που διέρχεται από τον εξαεριστικό αγωγό δεν θα πρέπει να παλινδρομεί στον αγωγό του υγρού.

Το φίλτρο να κατακρατεί μικροοργανισμούς και σωματίδια κατά τη δίοδο του αέρα και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

2.4. Σταγονοθάλαμος:

Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου με σκοπό να επιτυγχάνεται ένα ικανοποιητικά υψηλό επίπεδο υγρού και να αποφεύγεται η πιθανότητα μεταφοράς αέρα από τις σταγόνες που θα πέφτουν. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να εισχωρεί στον σταγονοθάλαμο τουλάχιστον κατά 5 mm και να απέχει 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου. Σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακοποιΐα, η λειτουργία (παροχή σταγόνων) του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους 20° C να ζυγίζουν 1±0,1g ή να καταλαμβάνουν όγκο 1ml. Ο αριθμός των σταγόνων μετριέται και καταγράφεται.

2.5. Φίλτρο υγρού:

Επειδή η είσοδος σκόνης και θραυσμάτων κατά τη διάτρηση του πώματος της φιάλης και κατά τη διάτρηση του ενδιάμεσου τμήματος για την προσθήκη φαρμάκων, δεν μπορεί ν' αποκλείεται εντελώς η συσκευή έγχυσης πρέπει να περιλαμβάνει ένα φίλτρο υγρού.

Κατά τον έλεγχο αυτού του φίλτρου σύμφωνα με την παρ. 6.1.4. το φίλτρο πρέπει να κατακρατεί τουλάχιστον 80% των σωματιδίων του ελαστικού. Το φίλτρο πρέπει κατά προτίμηση να προσαρμόζεται είτε στον εξωτερικό κώνο στην περιοχή του τμήματος σύνδεσης ή πίσω από το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων.

2.6. Σωλήνωση (κυρίως σωλήνας):

Το μήκος του σωλήνα συμπεριλαμβανομένου του ενδιάμεσου τμήματος για την προσθήκη φαρμάκων, όχι όμως και του σταγονοθαλάμου, πρέπει να είναι τουλάχιστον 1500mm. Ο σωλήνας να είναι και να παρεμένει εύκαμπτος, διαφανής, άχρωμος και χωρίς ελαττώματα. Επίσης ισοπαγής και με την αυτή εσωτερική διάμετρο καθ' όλο το μήκος.

2.7. Ρυθμιστής ροής:

Ο ρυθμιστής ροής χρησιμοποιείται για να ρυθμίζει και να διακόπτει τη ροή.

Ο ρυθμιστής ροής δεν πρέπει να μένει κλειστός κατά την αποθήκευση γιατί μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σωλήνα.

2.8. Όγκος ροής:

Κατά τον έλεγχο του όγκου ροής που περιγράφεται στην παρ. 6.1.5., τουλάχιστον 34,6ml διαλύματος γλυκόζης 40% πρέπει να διέρχονται σε 1'.

2.9. Ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων:

Το τμήμα αυτό επιτρέπει να γίνει προσθήκη φαρμάκων (συνήθως με σύριγγα) στο εσωτερικό της συσκευής. Είναι προσαρμοσμένο στον εξωτερικό κώνο μέσω του τμήματος σύνδεσης. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παρ. 6.1.3. Με την προϋπόθεση ότι εκπληρώνονται οι παραπάνω προϋποθέσεις, επιτρέπεται η ύπαρξη πλάγιας παράκαμψης.

2.10. Τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο:

Το τμήμα σύνδεσης πρέπει να διαθέτει έναν εξωτερικό κώνο που σύμφωνα με το DIN 13090 έχει αναλογία κώνου 1:162/3 και κλίση 6%. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου της παρ. 6.1.2. δεν πρέπει να παρατηρείται διαφυγή αέρα στο σημείο της σύνδεσης.

2. 11. Προστατευτικά καλύμματα:

Ο σκοπός της ύπαρξης των προστατευτικών καλυμμάτων που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης είναι να συμβάλλουν στην διατήρηση της στειρότητας του ρύγχους διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι τόσο σφικτά ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.

3. Χημικές απαιτήσεις συσκευής.

3.1. Αναγωγικά συστατικά:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.2. η ποσότητα 0.01 MKMn O^4 που χρειάζεται για την τιτλοδότηση του δοκιμαστικού διαλύματος και του διαλύματος αναφοράς, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10ml.

3.2. Βαρέα μέταλλα:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.3. το δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να χρωματίζεται εντονότερα από το διάλυμα αναφορά, η περιεκτικότητα του οποίου σε ιόντα μολύβδου είναι 24mg/15,2ml × 1,58mg/l.

3.3. Ιόντα αμμωνίου:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.4. το δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να χρωματίζεται εντονότερα από το διάλυμα αναφοράς, η περιεκτικότητα του οποίου σε ιόντα αμμωνίου είναι 10mg/15,3 ml × 0,65 mg/l.

3.4. Ιόντα χλωρίου:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.5 το δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να χρωματίζεται εντονότερα από το διάλυμα αναφοράς, η περιεκτικότητα του οποίου σε ιόντα χλωρίου εί-

ναι 50μg/15,45ml x 3,24mg/l.

3.5. Οξύτητα ή αλκαλικότητα:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.6. για την αλλαγή χρώματος σε πράσινο δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml NaOH 0,01 N ή 1 ml HC l 0,01 N.

3.6. Συστατικά διαλυτά στο νερό και μη πτητικά σε υδρατμούς:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.2.7. δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 50 mg.

4. Βιολογικές απαιτήσεις συσκευής.

4.1. Έλεγχος στειρότητας:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.3.2. όλο το περιεχόμενο (και όχι μόνο το εσωτερικό της συσκευής) κάθε ατομικής συσκευασίας που ελέγχεται, θα πρέπει να είναι στείρο.

4.2. Έλεγχος πυρετογόνων:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.3.3. η συσκευή έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερη πυρετογόνων.

4.3. Έλεγχος αιμόλυσης:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.3.4. ο συντελεστής απόσβεσης του δοκιμαστικού διαλύματος δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον αντίστοιχο του διαλύματος αναφοράς.

4.4. Έλεγχος ανεκτικότητας:

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 6.3.5. τα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί το δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να εμφανίσουν αντιδράσεις δυσανεξίας για χρονικό διάστημα 7 ημερών. Το ίδιο ισχύει και για τα άλλα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9‰ (W/V).

5. Συχνότητα ελέγχου:

Σε κάθε παρτίδα παραγωγής πρέπει να διενεργούνται οι έλεγχοι (φυσικοί, χημικοί, βιολογικοί) που περιλαμβάνονται στην παρ. 6.

6. Έλεγχοι.

6.1. Φυσικοί έλεγχοι για το έτοιμο προϊόν.

6.1.1. Έλεγχος συσκευής για στεγανότητα:

Η αποστειρωμένη και έτοιμη για χρήση, αεροστεγώς κλειστή στο ένα της άκρο, συσκευή, ελέγχεται για διαρροή αέρα με τη διοχέτευση από το άλλο της άκρο, αέρα με εσωτερική πίεση 200 mbar.

Η συσκευή εμβαπτίζεται σε νερό για 15". Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας δεν πρέπει να παρατηρηθεί διαρροή αέρα.

6.1.2. Έλεγχος μεγέθους εξωτερικού κώνου και στεγανότητας τμήματος σύνδεσης με εξωτερικό κώνο:

Ο εξωτερικός κώνος του τμήματος σύνδεσης ελέγχεται ως προς το μέγεθός του, συγκριτικά με πρότυπο τμήμα που πληρεί τις προδιαγραφές του DIN 13090. Το πρότυπο τμήμα προσαρμόζεται στον εξωτερικό κώνο του τμήματος σύνδεσης και ελέγχεται το όλο σύστημα για στεγανότητα με τη διοχέτευση αέρα πίεσης 200 mbar. Εμβαπτίζεται το τμήμα σε νερό για 15" και ελέγχεται αν υπάρχει διαρροή αέρα.

6.1.3. Έλεγχος του ενδιάμεσου τμήματος για την προσθήκη φαρμάκων.

Σε προκαθορισμένα σημεία του ενδιάμεσου τμήματος γίνεται διάτρηση με βελόνα εξωτερικής διαμέτρου 0,6 mm.

Η βελόνα μένει στη θέση αυτή για 15". Μετά την απομάκρυνση της βελόνας το τμήμα εμβαπτίζεται σε νερό και υποβάλλεται σε πίεση 200 mbar για 15". Από τον έλεγχο αυτό διαπιστώνεται αν υπάρχει διαρροή αέρα από το σημείο διάτρησης.

6.1.4. Έλεγχος αποτελεσματικότητας του φίλτρου υγρού.

6.1.4.1. Παρασκευή δοκιμαστικού (υπό εξέταση) υγρού:

Από υδατικό εναιώρημα υψηλής συγκέντρωσης σε σωματίδια ελαστικού κόμμεος παρασκευάζεται εναιώρημα με αραίωση, έτσι ώστε να περιέχονται περίπου 1000 σωματίδια στα 100 ml εναιωρήματος. Το μέγεθος των σωματιδίων πρέπει να είναι = 10 μm. Πριν χρησιμοποιηθεί, το δοκιμαστικό υγρό ομογενοποιείται για 30' σε κατάλληλη συσκευή ομογενοποίησης (κατά προτίμηση λουτρό υπερήχων). Ακολουθεί σύντομη ανάδευση του υγρού.

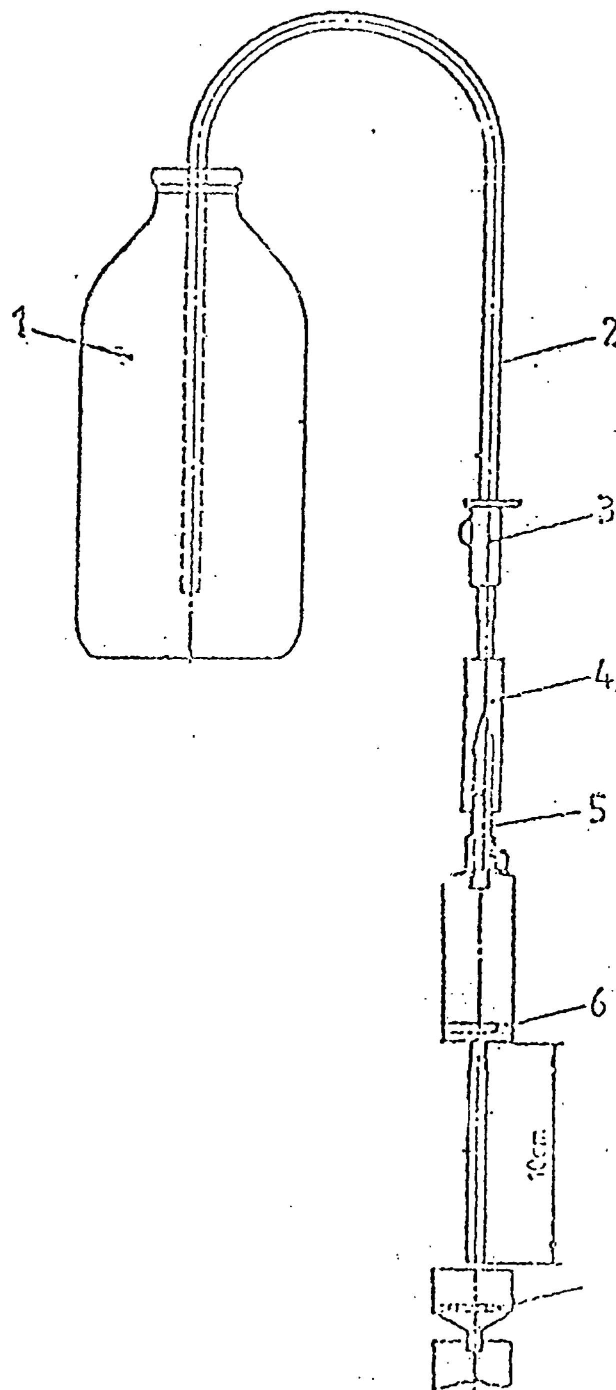
Συνιστάται το δοκιμαστικό υγρό να παρασκευάζεται κάτω από ειδικό κλωβό με παροχή αέρα νηματικής ροής, διηθημένου από απόλυτα φίλτρα (AIR LAMINAR FLOW).

6.1.4.2. Πορεία ελέγχου:

Το συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση φίλτρο υγρού θα πρέπει να συνδεθεί σύμφωνα με την διάταξη του σχήματος 2 (βλ. σελ. 8). Ο σωλήνας της συσκευής θα πρέπει να κοπεί σε μήκος περίπου 10 cm κάτω από το φίλτρο υγρού.

Στη συνέχεια χρησιμοποιούνται περίπου 5 ml του δοκιμαστικού υγρού για τη διαβροχή και πρόπλυση του φίλτρου υγρού. Το υγρό διέρχεται μέσα από το φίλτρο και μετά απορρίπτεται. Ακολουθεί διοχέτευση 100 ml του δοκιμαστικού υγρού μέσω του φίλτρου υγρού και το διήθημα που λαμβάνεται επαναδιηθείται αμέσως μετά, μέσω μιας μεμβράνης φίλτρου χρώματος μαύρου, μεγέθους πόρων 5 — 8 μm και συνολικής διαμέτρου 47 mm. Όπου απαιτείται χρησιμοποιείται κενό.

Στη συνέχεια η μεμβράνη εξετάζεται στο μικροσκόπιο σε κατάλληλη μεγέθυνση. Μετρούνται τα σωματίδια του ελαστικού κόμμεος που υπάρχουν στο 50% της επιφάνειας της μεμβράνης. Δεν λαμβάνεται υπόψη η παρουσία τυχόν άλλων σωματιδίων που διαφέρουν χαρακτηριστικά από τα σωματίδια ελαστικού κόμμεος.



Σχήμα 2

1. Περιέκτης διαλύματος
2. Σωλήνας μετάγγισης
3. Ρυθμιστής ροής υγρού
4. Τμήμα σύνδεσης
5. Ρύγχος διάτρησης
6. Φίλτρο υγρού
7. Φίλτρο από μεμβράνη

Η επί (%) κατακράτηση του φίλτρου δίνεται από τον τύπο:

$$\text{βαθμός κατακράτησης } (\%) = \left(1 - \frac{\text{Αριθμός σωματιδίων ελαστικού κόμμεος στη μεμβράνη}}{\text{Ολικός αριθμός σωματιδίων ελαστικού κόμμεος}}\right) \times 100$$

Το φίλτρο υγρού πρέπει να καταχρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων ελαστικού κόμμεος.

6.1.5. Έλεγχος όγκου ροής.

Μία φιάλη ορού, σύμφωνα με το DIN 58363 PART 1 & PART 5, που περιέχει 1000 ml διαλύματος γλυκόζης 40% (W/V) τοποθετείται έτσι ώστε η διαφορά ύψους των σημείων εκροής της φιάλης ορού και του άκρου της συσκευής έγχυσης να είναι 1 μέτρο.

Στη συνέχεια και με τη βοήθεια των ρυθμιστών ροής και πίεσης το διάλυμα γλυκόζης 40% αφήνεται να περάσει μέσα από τη συσκευή έγχυσης. Σε χρονικό διάστημα 1΄ όταν ο ρυθμιστής ροής είναι τελείως ανοικτός, πρέπει να περνούν τουλάχιστον 34,6 ml διαλύματος.

6.2. Χημικοί έλεγχοι ετοίμου προϊόντος.

6.2.1. Παρασκευή διαλύματος για τους χημικούς ελέγχους:

Τρεις αποστειρωμένες και έτοιμες για χρήση συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης αποσυναρμολογούνται σε όλα τα εξαρτήματά τους, έτσι ώστε κάθε εξάρτημα να μπορεί να διαβραχεί εσωτερικά και εξωτερικά.

Στη συνέχεια ταξινομούνται τα εξαρτήματα ανάλογα με τη φύση του υλικού κατασκευής και τοποθετούνται αντίστοιχα σε ευρύστομες φιάλες ERLENMEYER των 250 ml όπου προστίθενται 200 ml απεσταγμένου νερού. Καλύπτονται οι φιάλες και τοποθετούνται σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας $(37 \pm 1)^0$C για 24 ώρες.

Το φίλτρο αέρα δεν τεμαχίζεται. Ως τυφλό λαμβάνονται 200 ml αποσταγμένου νερού η επεξεργασία του οποίου γίνεται με τον ίδιο τρόπο όπως με το δοκιμαστικό διάλυμα.

6.2.2. Έλεγχος αναγωγικών συστατικών.

10 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάσθηκε στην παρ. 6.2.1. αναμιγνύονται με 10 ml διαλύματος 0.01 M KMn^{04} και 1 ml διαλύματος H^2SO^4 με συνεχή ανάδευση. Στη συνέχεια παραμένουν για 15΄ σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά την προσθήκη 0.1g KI για ανάλυση (PRO ANALYSIS) το διάλυμα ογκομετρείται με 0.01 M Na^2S^{203} μέχρι να πάρει χρώμα ανοικτό καφέ. Στη συνέχεια προστίθενται πέντε σταγόνες διαλύματος αμύλου και συνεχίζεται η ογκομέτρηση μέχρι το διάλυμα να γίνει άχρωμο.

Την ίδια κατεργασία υφίσταται το τυφλό. Προσδιορίζεται η ποσότητα διαλύματος 0.01M KMn^{04} που χρειάζεται και για τα δύο διαλύματα. Η διαφορά του καταναλωθέντος 0.01 M KMn^{01} και για τα δύο διαλύματα (δείγμα, τυφλό) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

6.2.3. Έλεγχος βαρέων μετάλλων

12 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάσθηκε σύμφωνα με την παρ. 6.2.1., αναμιγνύονται με 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος pH 3.5 (ρυθμιστικό διάλυμα οξεικών). Στο μίγμα προστίθεται 1.2 ml θειοακεταμιδίου, με συνεχή ανάδευση. Μετά από 2΄ το χρώμα του διαλύματος δεν πρέπει να είναι περισσότερο έντονο από το χρώμα του διαλύματος αναφοράς που παρασκευάζεται ως εξής:

Αναμιγνύονται 2 ml δοκιμαστικού διαλύματος με 10ml διαλύματος νιτρικού μολύβδου (περιεκτικότητος σε μόλυβδο (Pb) = 2 mg/l με 2ml ρυθμιστικού διαλύματος οξεικών και 1,2 ml διαλύματος θειοακεταμιδίου. Η κατεργασία του διαλύματος αναφοράς γίνεται όπως με το δοκιμαστικό διάλυμα και πρέπει να είναι πάντοτε πρόσφατο.

6.2.4. Έλεγχος ιόντων αμμωνίου.

15 ml δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάσθηκε σύμφωνα με την παρ. 6.2.1. ελέγχονται για ιόντα αμμωνίου, με χρησιμοποίηση του αντιδραστηρίου NESSLER, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή ή άλλη φαρμακοποιΐα. Μετά από πέντε λεπτά το χρώμα του δοκιμαστικού διαλύματος δεν πρέπει να είναι περισσότερο έντονο από το χρώμα του διαλύματος αναφοράς.

Η επεξεργασία του διαλύματος αναφοράς γίνεται με τον ίδιο τρόπο όπως το δοκιμαστικό διάλυμα. Το διάλυμα αναφοράς πρέπει να είναι πάντοτε πρόσφατο και να περιέχει 0.65 mg (NH^4+)/l.

6.2.5. Έλεγχος ιόντων χλωρίου

15 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παρ. 6.2.1. ελέγχονται για ιόντα χλωρίου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή ή άλλη φαρμακοποιΐα. Το διάλυμα αναφοράς θα πρέπει να περιέχει 3,24 mg (Cl^-)/l.

Σημείωση:

Για τον έλεγχο αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι ανάλυσης εφόσον παράγουν τα ίδια αποτελέσματα.

6.2.6. Έλεγχος οξύτητας ή αλκαλικότητας

Σε 40 ml δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παρ. 6.2.1. προστίθενται 5 σταγόνες κυανού της βρωμοθυμόλης και το διάλυμα ογκομετρείται με διάλυμα 0.01 M NaOH ή 0.01 M HCL που, ανάλογα, απαιτείται για να γίνει αλλαγή χρώματος σε πράσινο. Για την αλλαγή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περισσότερο από 1 ml NaOH ή HCL.

6.2.7. Έλεγχος συστατικών διαλυτών στο νερό και μη πτητικών σε υδρατμούς.

100 ml του δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τη παρ. 6.2.1. συλλέγονται σε ένα δοχείο και στη συνέχεια συμπυκνώνονται με εξάτμιση. Το υπόλειμμα ξηραίνεται σε θερμοκρασία 105^0 C μέχρι σταθερού βάρους.

Τέλος προσδιορίζεται η ποσότητα του ξηρού υπολείμματος, που δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg.

6.3. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

6.3.1. Παρασκευή δοκιμαστικού (υπό εξέταση) υγρού.

Σε στείρες συνθήκες ανά 20 ml αποστειρωμένου και ελεύθερου πυρετογόνων διαλύματος φυσιολογικού ορού, διοχετεύονται μέσα σε κάθε μία από 10 έτοιμες για χρήση, αποστειρωμένες, συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης με ταχύτητα ροής 5 ml/min.

Το διάλυμα του φυσιολογικού ορού πρέπει να αποστειρωθεί επί 30΄ σε ατμό $(\Theta = 121 \pm {}^0$ C) και να διέλθει από τις συσκευές προς έλεγχο το αργότερο μέσα σε 30΄ από την αποστείρωσή του, για ν' αποφευχθεί δευτερογενής επιμόλυνση του υγρού που προκύπτει από τη συλλογή των επιμέρους υγρών.

6.3.2. Έλεγχος στειρότητας

Σύμφωνα με τις ισχύουσες Φαρμακοποιΐες ή με οποιαδήποτε άλλη δόκιμη και αξιόπιστη μέθοδο.

Σημείωση:

Η απαίτηση για στειρότητα πρέπει να επεκτείνεται σε όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας.

6.3.3. Έλεγχος πυρετογόνων

Σύμφωνα με τις ισχύουσες φαρμακοποιΐες ή με οποιαδήποτε άλλη δόκιμη και αξιόπιστη μέθοδο. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται το δοκιμαστικό υγρό που έχει παρασκευασθεί σύμφωνα με την παρ. 6.3.1.

6.3.4. Δοκιμασία για υλικά που προκαλούν αιμόλυση.

Σε πρόσφατο συλλεγμένο αίμα γίνεται κατεργασία του με πενταπλάσιο όγκο διαλύματος φυσιολογικού ορού. Στη συνέχεια το υγρό που προκύπτει φυγοκεντρείται με σχετική επιτάχυνση φυγοκέντρησης από 1500 – 2000 (RZB βλ. DIN 58970, PARTI).

Το υπερκείμενο υγρό απορρίπτεται και τα ερυθροκύτταρα που έχουν καταχαθίσει υπόκεινται στην ίδια μέθοδο κατεργασίας δύο επιπλέον φορές.

Τα κεκαθαρμένα ερυθροκύτταρα στη συνέχεια συλλέγονται και με τη χρησιμοποίηση αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού αραιώνονται μέχρι τελικής συγκέντρωσης $0{,}4.10^{12}/l - 0{,}5.10^{12}/l$

Διαδικασία:

Η όλη δοκιμασία πρέπει να διεξαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου και να ολοκληρωθεί το συντομώτερο δυνατόν. Για την λήψη του δοκιμαστικού υγρού ανά 20 ml απεσταγμένου νερού για ενέσιμη χρήση διοχετεύονται μέσα από δέκα έτοιμες για χρήση, στείρες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης, κάτω από στείρες συνθήκες, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τα επιμέρους δοκιμαστικά υγρά συλλέγονται και συμπυκνώνονται με εξάτμιση (σε υδατόλουτρο).

Το υπόλειμμα αραιώνεται με 5 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού και αναμιγνύεται με 1 ml εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Στη συνέχεια παραμένει σε θερμοκρασία $(37 \pm 1\ {}^0$ C) για 20 λεπτά και φυγοκεντρείται με σχετική επιτάχυνση φυγοκέντρησης από 1500 – 2000 επί 5 λεπτά. Το υπερκείμενο υγρό είναι το δοκιμαστικό υγρό.

Το διάλυμα παρασκευάζεται με την ανάμειξη 5 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού με 1 ml εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Ακολουθείται κατόπιν η αυτή διαδικασία που ακολουθήθηκε για την παρασκευή του δοκιμαστικού διαλύματος.

Για τον έλεγχο της αιμόλυσης ο συντελεστής απόσβεσης του δοκι-

μαστικού διαλύματος συγκρίνεται με τον αντίστοιχο του διαλύματος αναφοράς.

Η μέτρηση γίνεται με τη χρησιμοποίηση φωτόμετρου σε μήκος κύματος 576 nm (ή στα 540 nm) και με κυψελίδα πάχους 1 cm.

6.3.5. Έλεγχος ανεκτικότητας.

Σε 10 ποντίκια χορηγείται, ενδοφλέβια, ποσότητα δοκιμαστικού υγρού (βλ. 6.3.1) ίση με 0,5 ml/ 20 g βάρους σώματος ποντικού. Ο ρυθμός έγχυσης να είναι περίπου 1 ml/ min. Παράλληλα χορηγείται σε άλλα 10 ποντίκια η αυτή δοσολογία και με τον ίδιο ρυθμό έγχυσης, αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Μέσα σε χρονικό διάστημα 7 ημερών ελέγχονται τα ποντίκια για τυχόν αντιδράσεις δυσανεξίας.

Η χορήγηση στις δύο ομάδες ποντικιών πρέπει να γίνεται κάτω από τις αυτές συνθήκες και ταυτόχρονα.

Άρθρο 4.

Συσκευασία.

Σκοπός της συσκευασίας είναι η διατήρηση της στειρότητας και γενικά η αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης του προϊόντος από το εξωτερικό περιβάλλον. Να διασφαλίζει απόλυτες συνθήκες στειρότητας.

Γενικές απαιτήσεις:

Α) Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης σε ατομικούς περιέκτες πρέπει:

1. Να είναι κατάλληλης ποιότητας ώστε να αντέχουν στις συνθήκες συσκευασίας, αποστείρωσης, αποθήκευσης και μεταφοράς τους μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

2. Να έχουν πόρους κατάλληλης διαμέτρου ώστε να επιτρέπουν την ελεύθερη δίοδο των αερίων και αέρα αλλά να παρεμποδίζουν την είσοδο μικροοργανισμών και σωματιδίων.

3. Να είναι ατοξικά, να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο και να μην επηρεάζονται από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. φως, θερμοκρασία, υγρασία, ατμοί χημικών ουσιών κ.λπ.).

4. Να επιτρέπουν τον άνετο οπτικό έλεγχο της ακεραιότητος και καταλληλότητος της συσκευής και ειδικά να μπορεί να ελεγχθεί αν τα καλύμματα έχουν μετακινηθεί από τη θέση τους και αν η συνερμολόγηση της συσκευής είναι η κατάλληλη.

5. Να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση. Ν' αποφεύγεται η χρήση κόλλας, και σε περίπτωση που αυτή χρησιμοποιείται να είναι ατοξική και να μη διαχέεται, ιδιαίτερα στο εσωτερικό της συσκευασίας (περιεχόμενο).

Β) Το προϊόν θα πρέπει να συσκευάζεται πριν αποστειρωθεί. Η συσκευασία δεν θα πρέπει να παραβιάζεται η κατά οποιονδήποτε τρόπο αλλοιώνεται κατά την αποστείρωση ή και μετά από αυτή.

Γ) Δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνονται στους ατομικούς περιέκτες άλλα αντικείμενα εκτός της συσκευής και της βελόνας (π.χ. γραπτές οδηγίες). Η βελόνα, αν υπάρχει, θα πρέπει να βρίσκεται σε αποστειρωμένο ατομικό περιέκτη μέσα στη συσκευασία ή θα πρέπει να προσαρμόζεται με το ένα της άκρο στο τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο και το άλλο της άκρο να φέρει καλά προσαρμοσμένο εξωτερικό κάλυμμα. Δεν επιτρέπεται να τρυπάται κατά οποιοδήποτε τρόπο η ατομική συσκευασία για να επισυναφθούν σ' αυτήν άλλα αντικειμενα (π.χ. βελόνες).

Άρθρο 5.

Επισήμανση.

Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται ευανάγνωστα τα ακόλουθα στοιχεία σύμφωνα και με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης.

α) Ονομασία της συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης.

(κοινόχρηστη ονομασία: «συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης παρεντερικών διαλυμάτων» και — εφόσον υπάρχει — να αναφέρεται και η εμπορική της ονομασία).

β) Η εμπορική επωνυμία (συμπεριλαμβανομένου και του διακριτικού τίτλου) του εργοστασίου παραγωγής και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου), ο υπεύθυνος κυκλοφορίας καθώς και οι διευθύνσεις τους.

γ) Επεξηγήσεις γραπτές και/ή σε εικόνες, για τη χρήση και τη λειτουργία της συσκευής.

δ) Η ένδειξη ότι η συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων, μη τοξική και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά.

ε) Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκε.

ζ) Η ένδειξη: «Να μη χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα είναι χαλαρά ή έχουν φύγει από τη θέση τους». Επίσης η ένδειξη: «Να ανοίγεται η συσκευασία μόνο κατά τη στιγμή της χρήσης της συσκευής».

η) Η ένδειξη: «Να μη χρησιμοποιείται η συσκευή σε συνδυασμό με τη χρήση αντλίας έγχυσης».

θ) 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού = 1 ± 0,1 g.

ι) Αριθμοί παρτίδας παραγωγής και αποστείρωσης, ημερομηνίες παραγωγής και λήξης.

κ) Τυχούσα αναφορά του γράμματος G (μέγεθος βελόνας) στη συσκευασία, να γίνεται με τη χρησιμοποίηση σαφώς μεγαλύτερου τυπογραφικού στοιχείου από το υπόλοιπο κείμενο.

λ) Οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης.

μ) Ο αριθμός της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας και η αρμόδια αρχή έκδοσής της.

Να μη επικολλούνται στη συσκευασία ετικέττες. Το χρησιμοποιούμενο για την επισήμανση μελάνι να μη διαχέεται στο πλαστικό υλικό του περιέκτη και πρέπει να παραμένει αναλλοίωτο, ευανάγνωστο και ομοιόμορφα τυπωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Άρθρο 6.

Αποθήκευση.

Μέχρι να χρησιμοποιηθούν οι έτοιμες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει γενικά να αποθηκεύονται σε χώρους με θερμοκρασία $15^0 - 25^0$ C και σχετική υγρασία 50 — 60%. Επίσης πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από το ηλιακό φως και κάθε είδους ακτινοβολίες. Να μη έρχονται σε επαφή με χημικές ουσίες σε οποιαδήποτε κατάσταση, πριν να χρησιμοποιηθούν.

Να μην υφίστανται καταπονήσεις πέρα από τα ανεκτά όρια μηχανικής αντοχής τους.

Οποιαδήποτε υπέρβαση των επιθυμητών συνθηκών αποθήκευσης και μεταφοράς τους μπορεί να συνεπάγεται απώλεια της στειρότητας της συσκευής, υποβάθμιση της καλής λειτουργίας της και άλλες μη αντιστρεπτές (και ανεπιθύμητες) μεταβολές και αλλοιώσεις που μπορούν να γίνουν επικίνδυνες για την υγεία του χρήστη.

Άρθρο 7.

Πρόσθετες απαιτήσεις για την καλή λειτουργία της συσκευής.

Κατά τη διάρκεια λειτουργίας της συσκευής δεν θα πρέπει να παρατηρείται:

Διαρροή υγρού από οποιοδήποτε σημείο της καθώς και από το σημείο διάτρησης της φιάλης.

Στάση του υγρού που δεν προκαλείται από σκόπιμο χειρισμό, αλλά είναι αδικαιολόγητη.

Αέρας διαλελυμένος στο υγρό (π.χ. υπό μορφή φυσαλλίδων).

Οποιαδήποτε παραβίαση των ασήπτων συνθηκών της συσκευής.

Άρθρο 8.

Μεταβατικές διατάξεις — Παλαιά προϊόντα.

Οι συσκευές που κυκλοφορούν πριν από την έναρξη ισχύος αυτής της Υπουργικής Απόφασης εξακολουθούν να κυκλοφορούν εφ' όσον μέσα σε 12 μήνες από την έναρξη ισχύος αυτής της Υπουργικής Απόφασης οι υπεύθυνοι για την κυκλοφορία τους υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτηση για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 της Υπουργικής Απόφασης για τα Αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης.

Άρθρο 9.

Κυρώσεις.

Σε περίπτωση που παραβιάζονται διατάξεις αυτής της Υπουργικής

Απόφασης εφαρμόζεται η διαδικασία και επιβάλλονται οι χυρώσεις του άρθρου 19 Ν.Δ. 96/1973 «περί της εμπορίας εν γένει φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Ετκ Α' 172/1973) όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 Ν 1316/1983 για την ίδρυση, Οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμαχευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (Ε.τ.Κ. Α' 3/1983).

Άρθρο 10.

Η αποφαση αυτή αρχίζει να ισχύει από 1.1.1988.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Σεπτεμβρίου 1987

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ — ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΜΑΓΚΑΚΗΣ

Αριθ. ΚΑΤΕΧΝ/Δ/34160 (2)

Προσθήκη τμημάτων στη Μουσική Σχολή Λίντας Λεούση.

Η ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ

Έχοντας υπόψη:
1. Το Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα».
2. Το Π. Δ/γμα 941/77 «περί οργανισμού του Υπουργείου Πολιτισμού και Επιστημών».
3. Το Β. Δ/γμα 16/1966 «περί ιδρύσεως ιδιωτικών μουσικών ιδρυμάτων».
4. Το Ν. 299/76 «περί ρυθμίσεως θεμάτων αφορώντων εις τον κανονισμό λειτουργίας των ιδιωτικών μουσικών ιδρυμάτων» ως και το από 11.11.57 Β.Δ. «περί χυρώσεως του εσωτερικού κανονισμού του Ωδείου Θεσσαλονίκης».
5. Την αριθ. ΥΠΠΟ/ΔΙΟΙΚ/Ο—Ε/Φ.09/32530/8.8.86 (ΦΕΚ 548/τ.Β/12.8.86) απόφαση της Υπουργού Πολιτισμού «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και δικαιώματος υπογραφής «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα, στον Ειδικό Γραμματέα του Διοικητικού Τομέα Πολιτιστικής Κληρονομιάς και στους Προϊσταμένους Διευθύνσεων Τμημάτων και Γραφείων της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Πολιτισμού».
6. Την από 31.8.1987 αίτηση της Λίντας Λεούση ιδιοκτήτριας της Μουσικής Σχολής Λίντας Λεούση με τα συνημμένα δικαιολογητικά.
7. Την αριθ. 35490/2103/26.8.85 απόφαση «χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μουσικής Σχολής» (ΦΕΚ 507/Β/85).
8. Το από 31.8.87 πρακτικό αυτοψίας της Δ/νσης Πολιτιστικών Κτηρίων και Αναστηλώσεως Νεωτέρων Μνημείων, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε τη λειτουργία των Τμημάτων 1) Μονωδίας, 2) Εγχόρδων και 3) Πνευστών στη Μουσική Σχολή Λίντας Λεούση από το σχολικό έτος 1987-88.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 1987

Με εντολή Υπουργού
Ο Γενικός Γραμματέας
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΑΛΑΒΑΝΟΣ

Αριθ. 102009 (3)

Συνεισφορά του Ο.Α.Ε.Δ. υπέρ της Εργατικής Εστίας.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:
Τις διατάξεις:
α. Του Ν. 3467/55 «περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως της περί Εργατικής Εστίας Νομοθεσίας».
β. Των περιπτώσεων α, β και γ της παραγράφου 1 του άρθρου 3 του Ν. 678/77 «περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως των διατάξεων περί Οργανισμού Εργατικής Εστίας και άλλων τινών διατάξεων».
γ. Του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τη συνεισφορά του Οργανισμού Απασχολήσεως Εργατικού Δυναμικού (Ο.Α.Ε.Δ.) υπέρ του Οργανισμού Εργατικής Εστίας, για την οικονομική χρήση 1988 σε ποσό ίσο προς τα 2/10 των εσόδων που προέρχονται από τις εισφορές που καθορίζονται στις περιπτώσεις (α) και (β) του άρθρου 3 παρ. 1 του Ν. 678/77.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 1987
ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΚΩΣΤΑΣ ΣΗΜΙΤΗΣ	**ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ**

Αριθ. 13323 (4)

Τροποποίηση της συστατικής πράξης του νομικού προσώπου του Πνευματικού Πολιτιστικού Κέντρου Δήμου Αλεξάνδρειας.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΗΜΑΘΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:
1. Τις διατάξεις του άρθρου 175 του Δημοτ. και Κοιν. Κώδικα (Π. Δ/γμα 76/85), οι οποίες αναφέρονται στην σύσταση δημοτικών και κοινοτικών νομικών προσώπων.
2. Την αριθ. 3780/20.3.84 (ΦΕΚ 214/5.4.84 τ.Β) απόφασή μας, με την οποία συστήθηκε στο Δήμο Αλεξάνδρειας ίδιο νομικό πρόσωπο με την επωνυμία «Πνευματικό Πολιτιστικό Κέντρο Αλεξάνδρειας».
3. Την απόφαση 186/1987 του Δημοτικού Συμβουλίου Αλεξάνδρειας με την οποία τροποποιείται η συστατική πράξη του ανωτέρω νομικού προσώπου με σκοπό τη δημιουργία νέου τμήματος «Σχακιστικού Ομίλου».
4. Την αριθ. 20530/15/31.3.87 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, σύμφωνα με την οποία η διαδικασία για την τροποποίηση της συστατικής πράξης είναι η ίδια που ακολουθείται και για την ιδρυτική πράξη του νομικού προσώπου, αποφασίζουμε:

Νομιμοποιούμε την απόφαση 186/1987 του Δημοτικού Συμβουλίου Αλεξάνδρειας, με την οποία τροποποιεί τη συστατική πράξη (απόφαση Δημ. Συμβουλίου 1/84 και 33/84) ίδρυσης του νομικού προσώπου «Πνευματικό — Πολιτιστικό Κέντρο Αλεξάνδρειας» και εγκρίνεται η δημιουργία και Τμήματος «Σχακιστικού Ομίλου», σκοπός του οποίου είναι η ανάπτυξη της πολιτιστικής, πνευματικής και καλλιτεχνικής παιδείας.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Βέροια, 7 Σεπτεμβρίου 1987

Ο Νομάρχης
ΤΑΣΟΣ ΜΠΕΡΕΤΑΣ

Αριθ. 156721 (5)

Χρήση νερού ρέματος στη θέση παλιομάνα Κοινοτικής περιοχής Βάβδου Χαλκιδικής.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:
1. Το Ν.Δ. 3200/55 περί Διοικητικής αποκεντρώσεως.

2. Το Ν.Δ. 532/70 περί συμπληρώσεως των διατάξεων περί διοικητικής αποκεντρώσεως.
3. Το Β.Δ. 197/72 περί καθορισμού αρμοδιοτήτων των υφυπουργών, προϊσταμένων περιφ. Διευθύνσεων και μεταβίβασης αυτών και στους Νομάρχες αρμοδιοτήτων του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας.
4. Το ΝΔ 3881/58 περί Εγγείων Βελτιώσεων.
5. Το ΝΔ 608/48 περί διοίκησης και διαχείρισης των προς άρδευση χρησιμοποιουμένων υδάτων.
6. Το ΝΔ 1232/82 περί επαναφοράς σε ισχύ τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του Ν.Δ. 4352/64 και άλλες διατάξεις.
7. Την αίτηση του ενδιαφερομένου
8. Την αριθμ. 20/87 απόφαση του Κοινοτικού Συμβουλίου Βάβδου με την οποία συμφωνούν για τη διάθεση του νερού των πηγών της περιοχής Παλιομάνας στον Βιτλή Αστέριο.
9. Σχετική εισήγηση του Τμήματος Εγγείων Βελτιώσεων, αποφασίζουμε:

1. Αναγνωρίζουμε το δικαίωμα χρήσης νερού των πηγών του ρέματος στη θέση Παλιομάνα της Κοινότητας Βάβδου υπέρ του Βιτλή Αστερίου του Θεολόγου για την άρδευση των 50 στρεμμ. Ελαιώνα.
2. Η Υπηρεσία μας διατηρεί το δικαίωμα ανάκλησης της απόφασης εφόσον το κρίνει σκόπιμο.
3. Σε περίπτωση εκτελέσεως Δημοσίου ή Κοινοτικού υδροαρδευτικού έργου στην περιοχή ο ανωτέρω δεν θα έχει δικαίωμα αποζημιώσεως για τυχόν εγγειοβελτιωτικές δαπάνες (αντλιοστάσια δίκτυα κ.λ.π.).
4. Η Υπηρεσία μας επιφυλάσσεται για την καταβολή αντιτίμου στο καταναλισκόμενο νερό από τον ενδιαφερόμενο εφόσον εφαρμοστούν τέτοια μέτρα στο Νομό Χαλκιδικής ή το επιθυμεί η Κοινότητα Βάβδου.
5. Την παρακολούθηση της εφαρμογής της απόφασης αναθέτουμε στο Αστ. Τμήμα Γαλατίστης.
6. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πολύγυρος, 8 Σεπτεμβρίου 1987

Ο Νομάρχης
ΓΙΩΡΓΟΣ ΚΙΡΚΟΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(6)

Στο ΦΕΚ 433/Β/87 στο οποίο δημοσιεύθηκε η 7032 (φορ) 740/2.7.87 απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας επιφέρονται οι παρακάτω διορθώσεις:
α. Κάτω από τη φράση: Α. ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ:

να γραφεί: Τακτικά μέλη:
β. Στις Δ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ:
να γραφεί στο 7 αντί Σποράτος Γ.: Σπυράτος Γ.
γ. Στις Ζ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΒΙΟΦΥΣΙΚΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ:
Στην α επιτροπή να γραφεί και τρίτο αναπληρωματικό μέλος: 3. Ορέστης Τσολας, Παν/μιο Ιωαννίνων.
δ. Στις Θ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΓΕΝΝΕΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ:
να προστεθεί ως πέμπτο τακτικό μέλος: 5. Παναγόπουλος Χρ. ΑΓΣΑ.
ε. Στις Ι ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ ΕΔΑΦΟΠΟΝΙΑΣ:
να γραφεί στο 4 αντί Νταβης Κων/νος: Νιαβης Κων/νος.

(Από το Υπ. Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας)

---

(7)

Στο ΦΕΚ 372/Τ.Β./24.7.1987, στο οποίο δημοσιεύθηκε η Κοινή Απόφαση 30582/1834/87 των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Εμπορικής Ναυτιλίας, σχετικά με την προσαρμογή των κλάδων τακτικού προσωπικού του Οίκου Ναύτη στο Προσοντολόγιο — Κλαδολόγιο, μετά την (γ) υποπαράγραφο της παραγράφου (2) συμπληρώνεται παράγραφος (δ) ως εξής:
«δ) Κλάδος ΥΕ Φυλάκων — Νυκτοφυλάκων Επαρχιακών ΠΟΝ (προσωρινός):
Θέση μία (1) προσωρινή (Ν. 1476/81)».

(Από το Υπ. Εμπορικής Ναυτιλίας)

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ